REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2239

tas-6 ta' Settembru 2022

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti tat-tikkettar għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awżiljarji investigattivi u dawk awżiljarji mhux awtorizzati

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 70 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 jistabbilixxi regoli dettaljati għat-tikkettar ta' prodotti mediċinali investigattivi u awżiljarji, b'mod partikolari ta' prodotti mhux awtorizzati, sabiex jiġu eliminati d-diverġenzi fl-approċċ fost l-Istati Membri. Dak ir-Regolament jirrikjedi li l-imballaġġ immedjat u estern tal-prodotti mediċinali investigattivi u awżiljarji jeħtieġ ikun ittikkettat kif xieraq sabiex jiġu żgurati s-sikurezza tas-suġġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data ġġenerata waqt il-provi kliniċi, u sabiex tkun tista' ssir id-distribuzzjoni ta' dawk il-prodotti lis-siti tal-provi kliniċi fl-Unjoni kollha.

(2) B'mod partikolari, ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 jirrikjedi li l-isponsors juru l-perjodu tal-użu fuq l-imballaġġ ta' barra u immedjat ta' prodotti mediċinali awżiljarji u dawk investigattivi mhux awtorizzati.

(3) Aġġornamenti frekwenti tal-perjodu tal-użu fuq l-imballaġġ immedjat ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati użati fi provi kliniċi jistgħu jiġu assoċjati f'ċerti każijiet ma' riskji potenzjali li jaffettwaw il-kwalità u s-sikurezza ta' dawk il-prodotti. Wieħed minn dawn ir-riskji potenzjali jista' jkun il-ħsara li tirriżulta meta jkollu jinfetaħ l-imballaġġ billi jinqasmu s-siġilli kontra t-tbagħbis u jiżżarma l-kitt li jkollu ħafna saffi. Riskju potenzjali ieħor jista' jirriżulta meta prodott mediċinali b'sensittivitajiet speċifiċi jiġi espost fit-tul għad-dawl jew għal temperaturi ogħla. Dawk ir-riskji japplikaw b'mod partikolari għall-prodotti mediċinali fejn l-imballaġġ immedjat u ta' barra jkunu pprovduti flimkien kif ukoll meta l-imballaġġ immedjat ikun pakketti blister jew unitajiet żgħar. F'dawk il-każijiet, ikun xieraq u proporzjonat man-natura u l-kobor tar-riskju li l-perjodu tal-użu jitħalla barra mill-imballaġġ immedjat.

(4) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 536/2014 jiġi emendat skont dan,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([1]) ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Settembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 huwa emendat kif ġej:

(1) It-Taqsima A hija emendata kif ġej:

(a) Fit-Taqsima A.2.1.4, il-punti (e) u (f) jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"(e) in-numru ta' identifikazzjoni tas-suġġett u/jew in-numru tat-trattament u, fejn rilevanti, in-numru taż-żjara."

(b) Fit-Taqsima A.2.2.5, il-punti (e) u (f) jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"(e) in-numru ta' identifikazzjoni tas-suġġett/in-numru tat-trattament u, fejn rilevanti, in-numru taż-żjara."

(2) It-Taqsima B hija emendata kif ġej:

(a) in-numru tal-punt "6." jiġi sostitwit b' "6.1.";

(b) jiżdiedu l-paragrafi B.6.2 u B.6.3 li ġejjin:

"6.2. Fil-każ fejn l-imballaġġ immedjat u ta' barra huma maħsuba li jibqgħu flimkien, il-pakkett ta' barra għandu jkollu fuqu d-dettalji elenkati fit-taqsima B.6.1. L-imballaġġ immedjat għandu jkollu fuqu d-dettalji elenkati fit-Taqsima B.6.1 bl-eċċezzjoni tal-perjodu ta' użu (data ta' skadenza jew data tat-test mill-ġdid kif applikabbli) li jista' jitħalla barra."

"6.3. Jekk l-imballaġġ immedjat jieħu l-forma ta' pakketti blister jew unitajiet żgħar bħal fjali, li fuqhom ma jistgħux jintwerew id-dettalji elenkati fit-taqsima B.6.1, għandu jiġi pprovdut imballaġġ estern li jkollu tikketta b'dawk id-dettalji. L-imballaġġ immedjat għandu jkollu fuqu d-dettalji elenkati fit-Taqsima B.6.1 bl-eċċezzjoni tal-perjodu ta' użu (data ta' skadenza jew data tat-test mill-ġdid kif applikabbli) li jista' jitħalla barra.";

(3) It-Taqsima D hija emendata kif ġej:

(a) fit-Taqsima D.9, il-punti (b), (c) u (d) huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(b) paragrafu 4, il-punti (b), (c), u (e);

(c) paragrafu 5, il-punti (b), (c), u (e);

(d) paragrafu 6.1, il-punti (b), (d), (e), u (h);"

(b) Fit-Taqsima D.9, jiżdied il-punt (e) li ġej:

"(e) il-paragrafu 6.1, il-punt (i), bl-eċċezzjoni ta' każijiet li fihom il-perjodu tal-użu (id-data ta' skadenza jew id-data tat-test mill-ġdid kif applikabbli) jista' jitħalla barra mill-imballaġġ ta' ġewwa f'konformità mat-taqsimiet B.6.2 u B.6.3."